

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1405

2023 m. liepos 3 d.

dėl leidimo naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 preparatą ir *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalyje nustatytos konkrečios nuostatos dėl produktų, kurie šio reglamento taikymo pradžios dieną Sąjungoje buvo naudojami kaip siloso priedai, pateikimo rinkai ir naudojimo;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktą *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ir ATCC 55942 (ankstesni taksonominiai pavadinimai – *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 ir ATCC 55942) preparatai buvo įtraukti į Pašarų priedų registrą kaip esami produktai, skirti visų rūšių gyvūnams ir priklausantys siloso priedų funkcinei grupei;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 7 dalį kartu su 7 straipsniu ir 10 straipsnio 2 dalimi buvo pateikti prašymai suteikti leidimą naudoti *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ir ATCC 55942 preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir juos priskirti prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „siloso priedai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2012 m. gegužės 23 d. ⁽²⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ir ATCC 55942 preparatų naudojimas siloso gamyboje laikomas saugiu tikslinėms rūšims, produktų, gautų iš apdorotu silosu šeriamų gyvūnų, vartotojams ir aplinkai, tačiau nerado įrodymų, kad šie du preparatai darytų teigiamą poveikį maisto medžiagų išsaugojimui, todėl negalėjo padaryti išvados dėl jų veiksmingumo. Be to, Tarnyba pažymėjo, kad, remiantis bendruoju medžiagų saugos duomenų lapu, preparatai gali sukelti dirginimą esant ilgalaikiam sąlyčiui su oda ir akimis, ir padarė išvadą, kad dėl veikliųjų medžiagų baltyminio pobūdžio reikėtų apsvarstyti šių preparatų, kaip odą ir kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų, potencialą;
- (5) 2013 m. spalio 10 d. ⁽³⁾ nuomonėje Tarnyba vis dar negalėjo padaryti išvados dėl šių preparatų veiksmingumo, nes neturėjo jokių rimtų maisto medžiagų išsaugojimo įrodymų. Tačiau, remdamasi trimis naujais veiksmingumo tyrimais, kuriuos pareiškėjas pateikė kaip papildomą informaciją, Tarnyba 2022 m. rugsejo 27 d. ⁽⁴⁾ nuomonėje galiausiai padarė išvadą, kad *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ir ATCC 55942 preparatai gali pagerinti silosavimo procesą sumažindami baltymų skilimą visų rūšių pašaruose, kaip matyti iš sumažėjusios amoniako gamybos;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7602.

- (6) *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 ir ATCC 55942 preparatų vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šiuos preparatus turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai;
- (7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų preparatų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytus preparatus, priklausančius priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkinei grupei „siloso priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Priede nurodytus preparatus ir pašarus, kurių sudėtyje jų yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2024 m. liepos 24 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. liepos 24 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. liepos 3 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	Priedo sudėtis <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas pašarų priede: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787) Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) arba DNR sekoskaitos metodai	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 5×10^6 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. liepos 24 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					KSV/kg šviežios medžiagos			
Technologinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: siloso priedai								
1k20762	Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942	Priedo sudėtis Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1×10^{10} KSV/g priedo Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Lactiplantibacillus plantarum ATCC 55942 gyvybingos ląstelės Analizės metodas ⁽¹⁾ Apskaičiavimas pašarų priede: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant MRS agarą (EN 15787) Identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE) arba DNR sekoskaitos metodai	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Mažiausia priedo dozė, kai priedas naudojamas be kitų į silosą dedamų mikroorganizmų: 5×10^6 KSV/kg šviežios medžiagos. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. liepos 24 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en